

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/050551

International filing date: 08 February 2005 (08.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE  
Number: 10 2004 008 188.3  
Filing date: 18 February 2004 (18.02.2004)

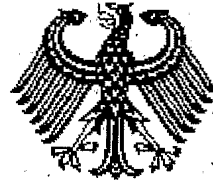
Date of receipt at the International Bureau: 28 February 2005 (28.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



14.02.2005

## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung



**Aktenzeichen:**

10 2004 008 188.3

**Anmeldetag:**

18. Februar 2004

**Anmelder/Inhaber:**

Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München/DE

**Bezeichnung:**

System zur Datenbankeintrags-getriggerten  
Identifizierung von Studienpatienten

**IPC:**

G 06 F 17/30

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 1. Februar 2005  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
Im Auftrag

Stanschus

## Beschreibung

System zur Datenbankeintrags-getriggerten Identifizierung von Studienpatienten

5

1. Die Rekrutierung von geeigneten Probanden oder Patienten stellt einen aufwändigen und problematischen Schritt im Ablauf einer klinischen Studie dar. Ist es in der Regel bereits ein schwieriges Unterfangen, eine ausreichend große Zahl von Studienteilnehmern mit einem ganz spezifischen Krankheitsbild zu gewinnen, so wird diese Aufgabe noch anspruchsvoller, wenn die Patienten nur für eine kurze Zeit nach einer Diagnose oder einem Therapieschritt für die jeweilige Studie geeignet sind bzw. weitere wichtige Diagnose- oder Therapieschritte unmittelbar anschließend erfolgen müssen.

10

15

20

2. Bei der täglichen Arbeit erkennt ein Arzt, eine Ärztin, daß eine Patientin oder ein Patient die Einschlusskriterien einer laufenden Studie erkennt. Ein kleiner Spickzettel in der Kitteltasche unterstützt die Gedächtnisleistung.

30

35

3. In einem wissensbasierten System sind die Ein- und Ausschlusskriterien einer Studie hinterlegt. Jedesmal wenn z.B. in Folge eines weiteren Diagnose- oder Therapieschrittes patientenbezogene Daten in eine Datenbank eingetragen werden (z.B. EPA, Praxisverwaltungssystem, Abrechnungssystem, SAP), findet ein Vergleich von Patientendaten und Studienkriterien auf Übereinstimmungen statt. Dabei spielt es keine Rolle, ob sich die Wissensbasis und die Patientenakte an ein und demselben oder an verschiedenen Orten befinden. Stößt das System auf eine hinreichende Übereinstimmung, ergeht sofort eine Meldung an den behandelnden Arzt.

Die Umsetzung kann zum Beispiel durch Agententechnologie erfolgen, bei der sogenannte Software-Agenten dezentral genau definierte Aufgaben ausfüllen.

5 Eine weitere mögliche Umsetzung kann über einen Datenbank-Trigger und sogenannte "Stored Procedures" erfolgen:

- Datenbank-Trigger können bei Änderungen in bestimmten Tabellen oder Spalten aktiviert werden. Der Trigger kann die Ausführung vorbestimmter Datenbankroutinen aktivieren.
- Dies können "einfache" SQL-Routinen sein aber auch externe Programme mit Zugriff auf die Daten.

15 Mit der Meldung über die Studientauglichkeit eines Patienten werden auch sofort Informationen über die nächsten nötigen Schritte der jeweiligen Studie übermittelt. Damit können zeitkritische Arbeitsschritte zügig eingeleitet werden, gleichzeitig unterstützt das datengetriggerte Workflow-Management die Einhaltung von Regularien und wesentlichen Prozeßschritten (z.B. Patienteneinverständnis einholen, Randomisierung, etc.)

4. Der automatische, ortsunabhängige, elektronischen Vergleich von Patientendaten mit den Ein- und Ausschlusskriterien einer klinischen Studie ausgelöst durch den Eintrag neuer Patientendaten ermöglicht eine treffsichere, objektive und zeitnahe Identifizierung von geeigneten Studienkandidaten ohne zusätzlichen Arbeitsaufwand für das medizinische Personal.

Die automatische Workflow-Steuerung getriggert durch die vorangegangene automatische Identifizierung eines geeigneten Studienteilnehmers zeigt die nächsten Schritte an und ermöglicht so selbst bei geringem

200402273

Einarbeitungsaufwand ein effektives und zügiges  
Vorgehen.

